＊2014 年 6 月 2 日改訂（第 2 版） 認証番号 226AABZX00070000
2014 年 4 月 28 日作成（第 1 版）

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 JMDN コード：38805000
（ビデオ軟性食道鏡 JMDN コード：38666000）（ビデオ軟性咽頭鏡 JMDN コード：38691000）
（ビデオ軟性喉頭鏡 JMDN コード：35462000）（ビデオ軟性鼻咽喉鏡 JMDN コード：70136000）
（ビデオ軟性口腔鏡 JMDN コード：70124000）
特定保守管理医療機器

# 電子内視鏡 EG-L580NW

**【警告】**

**全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。**

**咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。**

**【禁忌・禁止】**

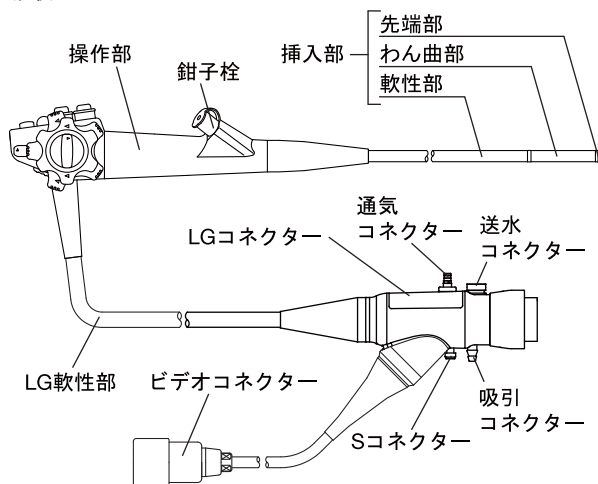
**鼻腔内が狭い患者や鼻中隔彎曲症が著しい患者に内視鏡を経鼻挿入しないこと。[鼻血・挿抜困難]**

**アングルつまみを止まるまで回した後、更に強い力でアングルつまみを回さないこと。機器が破損してわん曲部が復帰できなくなり、内視鏡の引き抜きが困難になるおそれがある。**

**鉗子栓を再使用しないこと。**

**【形状・構造及び原理等】**

**＜形状＞**

図1

1. **電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）**
   本製品には固有の電源部はなく、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
   電撃に対する保護形式：クラス I 機器
   電撃に対する保護程度：BF 形装着部
2. **防水構造（JIS C 0920：2003）**
   保護等級：IPX7
   保護内容：一時的潜水
3. **電磁両立性規格**
   本製品は、電磁両立性規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合する。
4. **レーザ安全（JIS C 6802：2011）**
   レーザ安全：クラス 2 レーザ製品
   ※LL-4450 との組み合わせによる。

**＜構造・構成ユニット＞**

1. **体に接触する部分の組成**
   先端部 ：ポリスルホン、ステンレス、光学ガラス、サファイア、二酸化ケイ素
   鉗子出口：ステンレス
   わん曲部：フッ素ゴム
   軟性部 ：アクリルポリオール樹脂
   接着部 ：エポキシ樹脂
2. **標準付属品**
   鉗子栓：FOV-DV7
   洗浄ブラシ：WB4321FW2
   バルブ用洗浄ブラシ：WB11002FW2
   洗浄アダプター：CA-503/A
   通気アダプター：AD-7
   送気送水チャンネル洗浄アダプター：CA-511N

**＜作動・動作原理＞**

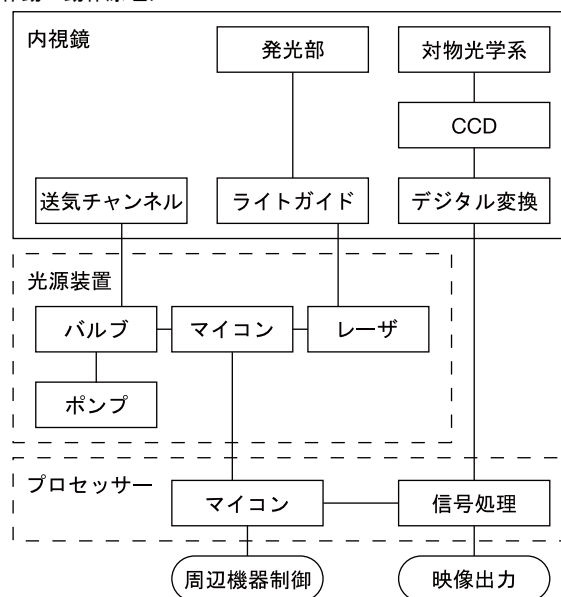



図2

1. **観察光学系**
   本製品は、光源装置に接続し、光源装置からのレーザ光を導光して先端部の発光部を励起ことによって、先端部から可視光域の光を照射する。被写体からの反射光を対物光学系により CCD に結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。（図 2 参照）

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

FG393A-6 202B1321564A
1406-2.0-FM

2. **わん曲部**

わん曲部は円滑に 4 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。
（図 3 参照）

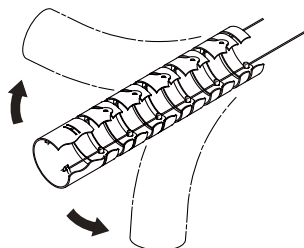



図3

3. **送気送水・吸引チャンネル**

送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給されている。
（図 4 参照）

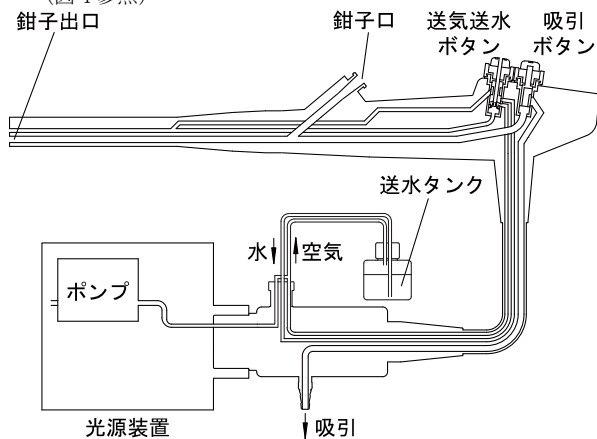



図4

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。
（図 5 参照）
更に送気送水ボタンを押し込むと、送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ、先端より吹き出す。
（図 6 参照）
吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引される。吸引ボタンを押すことにより管路がつながり鉗子出口より吸引される。
（図 7 参照）

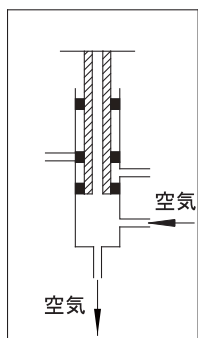
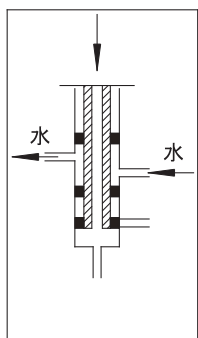
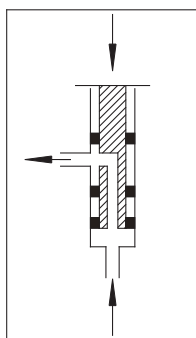



図5　図6　図7

## 【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供すること。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃、十二指腸の観察、診断、治療と、口腔の観察に用いる。

## 【品目仕様等】

| 項目 | | 諸元 |
|---|---|---|
| 視野角 | | 140° |
| 視野方向 | | 0° （直視） |
| 観察範囲 | | 3～100mm |
| 先端部径 | | 5.8mm |
| 軟性部径 | | 5.9mm |
| 挿入部最大径 | | 6.75mm |
| 鉗子口最小径 | | 2.4mm |
| わん曲方向 | | 上下、左右の 4 方向 |
| わん曲角度 | 上 | 210° |
| | 下 | 90° |
| | 左 | 100° |
| | 右 | 100° |
| 有効長 | | 1100mm |
| 全長 | | 1400mm |
| 送気送水 | | あり |
| 吸引 | | あり |
| 撮像方式 | | 同時式 |
| 挿入経路 | | 経口または経鼻 |

## 【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 用途に適したレベルの消毒（または滅菌）を行う。
2. 内視鏡に鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタンを取り付ける。
3. 内視鏡の LG コネクターを光源装置のスコープソケットに、内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。送水コネクターに送水タンクのコネクターを、吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
4. 内視鏡の先端部、わん曲部、軟性部、各チャンネルに異常がないか確認する。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 経口で挿入する場合は、患者にマウスピースをくわえさせる。
7. 上下ロックレバー、左右ロックつまみをF>方向に止まるまで回し、わん曲部をフリーの状態にしておく。
8. プロセッサー、光源装置、吸引器等の電源を入れる。
9. 内視鏡先端を、経口または経鼻で観察しながら口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃、十二指腸へ挿入する。
10. 上下／左右アングルつまみを回し、観察したい場所に内視鏡先端を向け、必要に応じて送気送水ボタンの穴を指で塞いで送気する。
11. 粘液を吸引する場合は、吸引ボタンを押して粘液を吸引する。
12. レンズ面が汚れたり、映像が曇ったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄してから送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
13. 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
14. 上下ロックレバー、左右ロックつまみがフリーになっていることを確認する。
15. 上下／左右アングルつまみを操作して、わん曲部をほぼ真っ直ぐにしてゆっくりと内視鏡を引き抜く。
16. 経口で挿入した場合はマウスピースを外す。

17. 内視鏡の予備洗浄（一次洗浄）をベッドサイドで行う。
18. プロセッサーと光源装置の電源を切る。
19. 内視鏡をプロセッサーと光源装置から取り外す。
20. 内視鏡の本洗浄（二次洗浄）を流し台で行う。
21. 内視鏡を消毒（または滅菌）する。

※使用方法および洗浄・消毒・滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。

**＜組み合わせて使用する医療機器＞**

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

| 販売名 | 認証番号・届出番号 |
|---|---|
| プロセッサー　VP-4450HD | 14B2X10002A0V009 |
| 光源装置　LL-4450 | 223AABZX00062000 |
| 送水タンク　WT-2 | 14B2X10002A00004 |
| 送水タンク　WT-4 | 14B2X10002A00007 |
| 内視鏡用炭酸ガス送気装置　GW-1 | 222AABZX00009000 |
| 内視鏡用炭酸ガス送気装置　GW-100 | 225AABZX00133000 |

吸引器：吸引圧が 40～53kPa の範囲で設定可能なもの

処置具：有効長 1600mm 以上の 2.4mm 鉗子口用処置具　※1

※1 有効長と鉗子口最小径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

**＜使用方法に関する使用上の注意＞**

**使用前の注意事項**

・医療機器の使用・保守の管理責任は、使用者（病院・診療所）側にある。また、医師および法的有資格者以外は、使用しないこと。
・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。予備の内視鏡がない場合は、開腹手術などの代替手段の準備すること。
・本製品は、内視鏡の手技について十分なトレーニングを受けた医療従事者が使用することを前提としている。本書および取扱説明書には、臨床手技と内視鏡の技術面についての記載はされていない。

**感染に関する注意**

・本製品は、あらかじめ洗浄と消毒（まはた滅菌）がされていない。初めて使用する時は、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の指示に従い、洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。また、使用後には、「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の手順に従い、予備洗浄（一次洗浄）、本洗浄（二次洗浄）、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄が十分に行われないと、消毒（または滅菌）が不完全になったり、感染の原因となるおそれがある。
・「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に従い、内視鏡の全表面および各管路を入念に洗浄すること。
・検査・治療中および洗浄・消毒（または滅菌）中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用すること。
・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。
・内視鏡の鉗子口には必ず鉗子栓を取り付けること。体液が逆流し、感染の原因となる。
・洗浄と消毒（または滅菌）された鉗子栓を取り付けること。患者および使用者への感染の原因となる。
・鉗子栓の消毒の際は、鉗子栓全体を消毒液に浸漬すること。浸漬時は、気泡を取り除くこと。気泡が残っていると、効果的な消毒が行えない。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
・鉗子栓は取り付け前に必ず点検し、点検の結果異常があったものは使用しないこと。感染の原因となる。
・鉗子栓のフタは閉めて使用すること。鉗子栓のフタを開けたまま使用すると、体液が逆流し、感染の原因となる。
・検査中または処置中に鉗子栓のフタを開ける必要がある場合は、鉗子栓の周囲にガーゼ等を当てながら開けること。体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
・内視鏡使用時は、保護具を着用すること。感染するおそれがある。
・処置具やシリンジ等はまっすぐにして、ゆっくりと内視鏡に挿入すること。また、引き抜くときもまっすぐにしてゆっくりと行うこと。鉗子栓の破損や外れにより体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。
・使用済の鉗子栓は廃棄すること。感染源となるおそれがある。
・送気送水ボタン、吸引ボタンは、洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用すること。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
・処置具は洗浄と消毒（または滅菌）されたものを使用すること。洗浄と消毒（または滅菌）が不十分な場合、感染の原因となるおそれがある。
・内視鏡の送水には、滅菌水を使用すること。感染の原因となるおそれがある。
・洗浄と消毒（または滅菌）済みの内視鏡は、清潔な状態で持ち運ぶこと。手袋等の保護具が汚れていると内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。
・洗浄中に洗浄ブラシが破損した場合は、予備の洗浄ブラシを使用して、管路内から残留物を取り除くこと。管路内に残留物があると、感染の原因となるおそれがある。
・水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
・本製品を洗浄消毒する際は、弊社製の内視鏡洗浄消毒機を使用すること。本製品に適合しない内視鏡洗浄消毒機を使用すると、洗浄消毒が不適切になるか、十分に行われず、感染の原因となるおそれや患者を傷つけるおそれがある。　＊
・洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が残っていると、次に行う薬液消毒が不完全となる。
・内視鏡洗浄消毒機による洗浄消毒を行う前に、内視鏡の各チャンネルに詰まりがないことを確認すること。チャンネルに詰まりがあると、感染の原因となるおそれがある。
・内視鏡、洗浄アダプターを消毒液に浸漬するときは、気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると、消毒が不完全となる。
・内視鏡、洗浄アダプター全体を消毒液に浸漬すること。内視鏡や洗浄アダプターの一部が消毒液から出ていると、薬液消毒が不完全となる。

**感電に関する注意**

・電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。保護接地付コンセントに接続をしない場合、感電事故の原因となる。
・IEC 60601-2-2 に適合した電気手術器を使用すること。また、電気手術器の操作方法は、電気手術器の取扱説明書の指示に従うこと。
・電気手術器は、各取扱説明書に従い、正しく接続すること。電気手術器の誤接続は、感電事故ややけどの原因となる。
・本製品は周辺機器と組み合わせて使用すること。感電などの事故を防止するため、本書および取扱説明書に記載されていない周辺機器は、使用しないこと。

**機器の組み合わせ**

・処置具のハンドルを強く把持すると、処置具が挿通しにくくなったり、最大わん曲角が落ちる場合がある。その場合はハンドルを把持する力を緩めること。

**電気手術器を用いた処置に関する注意**

・体腔内に可燃性ガスがある場合は、電気手術器を使用しないこと。発火の原因となるおそれがある。必要に応じて、二酸化炭素などの不燃性ガスと入れ換えること。
・電気手術器やアクセサリーを使用するときには、ゴム手袋を着用すること。着用しないと、感電や、やけどの原因となるおそれがある。

・ペースメーカー使用者を電気手術器に近づけないこと。ペースメーカーが誤作動するおそれがある。
・電気手術を行う場合は、特に十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、スネアワイヤーの締め付け具合・使用回数による処置具の切れ味の変化を習得してから、行うこと。
・本製品の取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
・電気手術器やアクセサリーを使用するときには、ベッドの金属部品などの導電性部分が患者に直接接触しないようにすること。やけどの原因となるおそれがある。
・内視鏡の先端に電気手術器具や通電部分が接触しているときは、電気手術器に通電しないこと。患者がやけどを負ったり、内視鏡が損傷するおそれがある。
・電気手術器を使用するときには、患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。やけどを起こすおそれがある。
・電気手術器は、電気手術器の取扱説明書に従って、指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、やけどの原因となるおそれがある。
・電気手術器の取扱説明書に従って、電気手術を行うこと。
・高周波処置をする場合には、内視鏡先端部から処置具先端を十分に離して使用すること。処置具先端が視野に入った状態で通電すること。高周波電源装置および高周波処置具の定格出力以下で使用すること。また、必要最低限の出力で使用すること。体腔内を傷つけたり、やけど、出血、穿孔するおそれがある。

**人体への直接危害**

・検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。
・送気送水チャンネル洗浄アダプターは、送気送水チャンネルの洗浄のみに使用すること。連続送気となり、患者を傷つけるおそれがある。
・消化管壁に内視鏡や処置具を強く押しつけないこと。穿孔や出血の原因となるおそれがある。また、内視鏡や内視鏡に処置具を挿入する際は、画像を見ながら行うこと。
・観察時は、長時間の近接観察を行わないこと。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用すること。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意すること。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。設定の詳細については使用する光源装置の取扱説明書を参照すること。
・明るさレベルが高いと先端温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。
・吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜が損傷するおそれがある。
・洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・薬液浸漬後は、残留している消毒液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・ガス滅菌後には、エアレーションを行うこと。残留ガスにより、人体に悪影響を与えるおそれがある。

**レーザ機器に関する注意**

・本製品と光源装置を接続してライトボタンを押してレーザを点灯させたときに、内視鏡先端からの照明（ビーム）はクラス 2 レーザ製品に該当する。目の障害を起こすおそれがあるので、内視鏡先端からのビームをのぞき込まないこと。

**レーザ放射**
ビームをのぞき込まないこと
波長 400-700nm　CW, 最大 10mW
クラス2 レーザ製品
JIS C 6802:2011

・発光部仕様
波長　　　　：400～700nm
レーザ出力　：0～10mW
最大出力　　：10mW（CW）
ビーム拡がり：45～75°

**組み合わせ可能な機器**

・取扱説明書に記載のアクセサリー以外との組み合わせで使用しないこと。機能の確保ができないだけでなく、人体への傷害や機器の破損原因となるおそれがある。
・取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。また、組み合わせて使用する周辺機器の添付文書および取扱説明書もあわせてよく読むこと。
・当社指定の炭酸ガス送気装置を使用すること。他の機器を接続した場合、送気送水機能が低下して、レンズ面の洗浄が十分に行えないおそれがある。

**取り扱い上および一般的な注意事項**

・点検の結果、異常があった場合には、内視鏡を使用しないこと。正常ではない機器の使用は、誤診や傷害の原因となる。
・内視鏡は精密機械である。挿入部、わん曲部、操作部、コネクターなどを強い力で曲げたり、ぶつけたりしないこと。少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずにゆっくりと操作すること。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲部の操作は行わないこと。故障の原因になるだけではなく、患者の体内を損傷させる原因となるおそれがある。
・内視鏡を持つときは、感染および静電気防止のため保護具を着用し、操作部を保持すること。挿入部や LG 軟性部を握って持ち上げると、機器を保持しにくいばかりでなく無理な力が加わり、故障の原因となることがある。

**使用中の機器の異常**

・使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止すること。
・本製品に異常が起きた場合は、「取扱説明書 第 5 章 トラブルと思ったら」を参照すること。各取扱説明書の記載内容に不明点がある場合、または安全上の懸念がある場合は、営業所またはお買い上げの代理店に問い合わせること。
・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・プロセッサーと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。プロセッサーと光源装置をリセットすること。復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、アングルロックをフリー状態にし、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5 秒以上後に再度プロセッサーと光源装置の電源を入れ、光源装置のライトボタンを押してライトを点灯させることをいう。

・症例中にわん曲部が復帰できなくなった場合は無理に引き抜かず、製造販売業者または販売業者に連絡すること。

**輸送・保管・設置性・メンテナンス**

・洗浄と消毒（または滅菌）済みの内視鏡は、清潔な状態で持ち運ぶこと。手袋等の保護具が汚れていると内視鏡に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。

・使用後の内視鏡は、周囲にぶつけたり、内視鏡に残留している液を飛散させたりしないように搬送すること。感染の原因となるおそれがある。
・付属の個装箱に内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。
・本製品を修理のために返送する場合は、営業所またはお買い上げの代理店に問い合わせること。返送時は、必ず洗浄と消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄と消毒（または滅菌）していない製品が返送されると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者に対して、感染のリスクが高まる。
・内視鏡は、「取扱説明書　主な仕様」に記載の保管条件で保管すること。内視鏡は、「取扱説明書　主な仕様」に記載の使用条件で使用すること。

**一般的事項**

・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するために、取扱説明書の手順に従い、使用前の点検を行うこと。点検の結果、異常があった場合、内視鏡を使用しないこと。
・本製品を、本来の目的以外に使用しないこと。患者や使用者に重大な危害を及ぼすおそれがある。
・本製品は、使用環境を守って使用すること。使用環境を守らなかった場合、誤作動や故障の原因となるおそれがある。
・本製品を、最大光量で使用しないこと。光源装置の ALC（自動調光）モードの使用を推奨する。ALC モードについては、光源装置の取扱説明書を参照すること。最大光量で 2～3 分間使用した場合、機器の表面温度が 41℃を超え、患者がやけどを負うおそれがある。
・検査中または使用前点検などの必要なとき以外はライトを消灯すること。ライトを点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ライトは検査開始の直前に点灯すること。プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。
・送気送水ボタンの洗浄と消毒（または滅菌）中に、逆止弁が外れるなどの故障が発生した場合は、新しい送気送水ボタンを使用すること。送気ができない、または送気量が通常より多くなるなどの、不具合が発生するおそれがある。

**洗浄・消毒・滅菌　＊**

・オゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。内視鏡および付属品が劣化し破損するおそれがある。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

**人体への直接危害**

・内視鏡を咽喉、口腔、鼻腔へ挿入する場合は、患者に苦痛を与えるおそれがあるので、十分に注意して使用すること。
・内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたりしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
・鼻腔内で送水しないこと。患者に苦痛を与えるおそれがある。
・わん曲部を無理に曲げたり、急激に操作したりしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
・経鼻挿入する場合は、挿入前に鼻腔拡張などの前処置を適切に行うこと。鼻腔内を傷つけたり、内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
・経鼻挿入すると、鼻腔内で出血するおそれがある。出血した場合は、適宜止血すること。また、引き抜く際は鼻腔内を観察し、出血などがないことを確認すること。出血がない場合でも、鼻を強くかませないこと。出血するおそれがある。
・患者のくしゃみにより、内視鏡に強い力が加わることで内視鏡が破損し、出血や穿孔、および内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。使用中に異常を感じた場合は、安全確認を行った後、すみやかに使用を中止すること。

**準備・使用方法**

・上下/左右アングルつまみを各方向に止まるまで数回ゆっくり回し、作動のざらつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、検査中にアングルつまみが動かなくなるおそれがある。

**洗浄・消毒・滅菌　＊**

・内視鏡洗浄消毒装置を使用するときは推奨の洗浄消毒装置と組み合わせること。推奨していない内視鏡用洗浄消毒装置を使用する場合は、その洗浄消毒装置メーカーに適合性を確認すること。

**電磁波に関する注意**

・本製品は、電磁両立性（EMC）に関する以下の規格に適合している。
　EMC 規格： JIS T 0601-1-2:2012
これは、どのような設置環境でも有害な電磁干渉が起こらないことを保証するものではない。本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。取扱説明書に従わずに設置、使用した場合、また周囲で EMC 規格に適合していない機器類を使用した場合など、特定の環境下では、干渉が生じて、本製品や周囲の機器が誤動作を起こす可能性がある。本製品が他の機器に有害な干渉を及ぼしていたり、他の機器から干渉を受けたりしているときは、以下のような方法で問題を回避すること。
- 製品の向きや設置場所を変えること。
- 干渉を起こしている機器との距離を離すこと。
- 干渉を起こしている機器と電源を共用している場合は、別の電源に接続し直すこと。

それでも問題が解決しないときは、いったん本製品の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、当社営業所またはお買い上げの代理店に相談すること。
・本製品の近くには、強力な電磁波を発生するものを置かないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

**廃棄**

・本製品を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い、適切に処置すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### ＜貯蔵・保管方法＞

内視鏡と付属品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：
　曲げないでのばした状態
　力の加わらない状態
　ボタンは取り外し、操作部を上にして、つり下げた状態
　直射日光や紫外線、X 線の当たらない状態

### ＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、必要がある場合は新品と交換すること。
鉗子栓：単回使用
送気送水ボタン、吸引ボタン、洗浄ブラシ、バルブ用洗浄ブラシ、洗浄アダプター、通気アダプター、送気送水チャンネル洗浄アダプター等の付属品。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保守・点検に係る事項】

### ＜使用者による保守点検事項＞

・「取扱説明書 第 3 章」の手順に従い、使用前の点検を行うこと。
・使用後には「取扱説明書（洗浄・消毒・保管編）」の手順に従い、用途に適したレベルの消毒（または滅菌）を行うこと。

### ＜業者による保守点検事項＞

・手技、日常の取り扱い、洗浄と消毒（または滅菌）などの要因により、内視鏡および構成部品の劣化や損傷、亀裂、へこみ、腐食、内視鏡外への構成品の突出などの異常がある場合は、内視鏡を営業所またはお買い上げの代理店に返送すること。また、6 ヶ月ごとまたは 100 症例ごとに、定期点検を受けて、内視鏡に異常がないか確認すること（推奨）。
・本製品の分解や改造は行わないこと。

## 【包装】

1 本／箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン水戸事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

FG393A-6　202B1321564A
1406-2.0-FM